

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

По дисциплине:

Промышленная технология лекарств-2

Код дисциплины:

RTL2301

Название и шифр ОП:

«6В10106 - Фармация»

Объем учебных часов/кредитов:

120 /4 кредитов

Курс и семестр изучения:

2 курс 4 семестр

Объем лекции:

10 часов

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Промышленная технология лекарств-2» и обсужден на заседании кафедры.

Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,
доктор фармацевтических наук, профессор



Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.

ЛЕКЦИЯ № 1

1. Тема: Особенности получения и пути совершенствования технологии суспензий, эмульсий и мазей в фармацевтическом производстве. Факторы, обеспечивающие биологическую доступность лекарственных веществ из данных лекарственных форм.

ЦЕЛЬ: Получить теоретические знания о гетерогенных дисперсных системах, об особенностях технологии суспензий и эмульсий в заводском производстве

ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Классификация мазей и их основ
2. Производственная технология мазей, способы приготовления, и используемые аппараты
3. Какими способами получают суспензии и эмульсии на фармацевтическом производстве. Аппаратура.
4. Факторы, обеспечивающие биологическую доступность лекарственных веществ из данных лекарственных форм

Мази - это мягкая лекарственная форма для наружного применения, предназначенная для нанесения на кожу и слизистые оболочки, образующая сплошную несползающую пленку.

Пасты представляют собой мази плотной консистенции, обусловленной наличием большого количества твердой фазы (свыше 25 %).

Более половины общей номенклатуры мягких лекарственных форм составляют мази. По назначению мази делятся на лечебные (медицинские, которые в свою очередь делятся на дерматологические, глазные, ректальные и др.), косметические (лечебно-профилактические, гигиенические и декоративные), защитные и электродные. По типу дисперсных систем они делятся на гомогенные и гетерогенные. В настоящее время в этой лекарственной форме широко применяются гормональные, антисептические, сульфаниламидные, обезболивающие и другие препараты, поэтому они применяются для резорбтивного и местного лечения различных заболеваний в дерматологии, хирургии, гинекологии, офтальмологии, проктологии и др.

Технологический процесс производства мазей и паст на химико-фармацевтических предприятиях, состоит из следующих стадий:

- подготовка лекарственного вещества и основы;
- введение лекарственных веществ в основу;
- гомогенизация смеси с помощью гомогенизаторов различной конструкции;
- стандартизация лекарственной формы;
- фасовка и упаковка готовой продукции.

Стандартизацию мазей проводят по содержанию действующих веществ, по значению рН водной вытяжки, по степени дисперсности частиц дисперсной фазы, по однородности, определяют также вязкопластичные (структурно-механические) свойства.

В ГФ СССР X изд. отдельно выделяют жидкие мази (линименты), которые также являются лекарственной формой для наружного применения, но представляют собой густые жидкости или студнеобразные массы, плавящие при температуре тела и предназначенные для втирания в кожу. Линименты бывают в виде эмульсий, суспензий, прозрачных смесей различных взаиморастворимых веществ.

Суспензии и эмульсии представляют собой микрогетерогенные дисперсные системы, содержащие твердую или жидкую дисперсную фазу во взвешенном состоянии в жидкой дисперсионной среде.

В заводских условиях готовят эмульсионные и суспензионные препараты для энтерального (линименты) и парентерального введения (инъекции) из труднорастворимых лекарственных веществ и несмешивающихся между собой жидкостей. Диспергирование исходных компонентов при получении суспензий и эмульсий достигается:

- а) путем интенсивного перемешивания быстроходными мешалками (турбинными мешалками открытого и закрытого типа);
- б) путем размалывания препарата в жидкой среде с помощью коллоидных и фрикционных мельниц (роторно-бильных, виброкавитационных, РПА и др.);
- в) путем ультразвукового диспергирования с помощью жидкостных свистков, магнестрикционных генераторов и электрострикционных излучателей;
- г) путем получения микрокристаллических взвесей.

Полученные путем ультразвукового диспергирования эмульсии и суспензии получают высокодисперсными, реверзибельными и одновременно стерильными, поэтому их можно вводить парентерально.

С целью повышения агрегативной устойчивости в суспензии и эмульсии вводят стабилизаторы-эмульгаторы и стабилизаторы-загустители, которые понижают межфазное напряжение на границе раздела двух фаз, образуют прочные защитные оболочки на поверхности частиц, повышают вязкость дисперсионной среды.

В фармацевтической практике применяются эффективные стабилизаторы, которые относятся к различным классам химических соединений;

1. Высокомолекулярные спирты и их производные.
2. Гликоли и их производные.
3. Глицерин и его производные.
4. Производные шестиатомного спирта сорбита.

При стандартизации суспензий определяют скорость оседания частиц дисперсной фазы. Для эмульсий контролируется термостабильность и морозостойкость: пробу эмульсии (300 г) выдерживают в термостате при температуре +45° С в течение 8 часов, отделившийся масляный слой не должен превышать 25 % от общей высоты эмульсии.

При охлаждении до -20° С в течение 10 после отстаивания при комнатной температуре не должно быть расслаивания.

Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты, презентация

Литература

Основная:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чушов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. КР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

Дополнительная:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, ІХ, Х және ХІ басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Что такое мази?
2. Классификация мазей и их применение?
3. Как проводится подготовка основ и лекарственных веществ для приготовления мазей?
4. Что такое линименты? Их отличие от мазей?
5. Способы приготовления линиментов?

ЛЕКЦИЯ №2

1. ТЕМА: Производство ректальных лекарственных форм. Вспомогательные вещества. Оценка качества суппозиторияев.

ЦЕЛЬ:

Получить теоретические знания о ректальных лекарственных формах уметь грамотно подобрать технологическое оборудование.

ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Описание ректальных лекарственных форм
2. Классификация основ для суппозиторияев применяются в заводском производстве
3. Общая технологическая схема производства суппозиторияев
4. Качественное определение суппозиторияев
5. Будущее ректальных лекарственных форм

Суппозиторияии - это твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы, применяемые для введения в естественные и патологические полости тела.

В зависимости от строения и особенностей этих полостей суппозиторияам придают соответствующие геометрические очертания и размеры.

Различают суппозиторияии: ректальные - Suppositoria rectalia, вагинальные - Suppositoria vaginalia и палочки - bacilli.

Ректальные суппозиторияии предназначены для введения в прямую кишку, вагинальные - во влагалище, палочки - в мочеиспускательный канал и другие каналы (шейка матки, слуховой проход, свищевые и раневые ходы).

Общие положения о составе, размерах, обязательных свойствах и технологии суппозиторияев изложены в статье "Suppositoria" ГФ СССР ХІ изд.

Эти разные по месту введения лекарства рассматриваются вместе, поскольку имеют много общего в технологии и готовятся с помощью одинаковых основ, которые затвердевают при комнатной температуре и расплавляются при температуре тела или растворяются в содержимом полости.

В качестве основ для приготовления суппозиторияев в соответствии с указаниями ГФ СССР Х и ХІ изд. применяют масло какао, растительные, животные, гидрогенизированные

жиры, ланоль, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, спермацетом, обессмоленным озокеритом, твердым парафином и с различными эмульгаторами, желатино-глицериновые и мыльно-глицериновые гели, полиэтиленоксиды (ПЭО) и др. В состав суппозиторных основ часто вводят ПАВ, которые не только улучшают их структурно-механические свойства, но и оказывают влияние на кинетику высвобождения и всасывания лекарств в организм. В качестве ПАВ в технологии суппозиторий применяют эмульгатор Т-2, твины, спены, натрий лаурил-сульфат и др., а также сплавы продуктов этерификации высокомолекулярных спиртов с жирными и другими кислотами: ланолевая основа, лазупол, имхаузен, массупол, витепсол.

Основным методом получения суппозиторий в промышленном производстве является выливание в формы. Метод состоит из следующих стадий: приготовление основы, введение в основу лекарственных веществ, формирование и упаковка свечей.

Различают суппозитории общего и местного действия. Суппозитории общего действия рассчитаны на быстрое всасывание действующих ингредиентов в кровь. Это самая большая и все увеличивающаяся группа суппозиторий, особенно ректальных. В их состав вводят лекарственные препараты почти всех фармакологических групп: противовоспалительные, жаропонижающие, противоастматические препараты, антибиотики, гормоны и др.

Наряду с традиционной ректальной лекарственной формой, изготавливаемой в аптеке (суппозиториями), в условиях промышленного производства готовят ректальные мази, капсулы, ректиоли, клизмы, ректальные тампоны.

Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты, презентация

Литература

Основная:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

Дополнительная:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, IX, X және XI басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Определение суппозиторий как лекарственной формы.
2. Какие основы для суппозиторий применяются в заводском производстве?
3. По каким показателям проводится стандартизация суппозиторий?
4. Общая технологическая схема заводского производства суппозиторий

5. Будущее ректальных лекарственных форм

ЛЕКЦИЯ №3**1. ТЕМА:** Производство пластырей. Горчичники.

ЦЕЛЬ: Получить теоретические знания о лекарственных формах: пластыри, горчичники. На основе теоретических знаний по промышленной технологии лекарственных форм, уметь изготавливать пластыри горчичники.

ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Пластыри. Определение. Классификация. Технология производства, вспомогательные вещества, оценка качества.
2. Горчичники. Определение. Технология производства, оценка качества.

Пластыри - лекарственная форма для наружного применения, которая обладает свойством липкости и предназначена для нанесения на кожу. Пластыри легко прилипают к коже и снимаются с нее, не оставляя следа. ГФ СССР X изд. (с. 238) классифицирует пластыри по агрегатному состоянию на твердые и жидкие. Твердые пластыри - плотные при комнатной температуре и размягчающиеся, липкие при температуре тела: жидкие пластыри или кожные клеи - жидкости, оставляющие на коже после испарения растворителя пленку.

По составу пластырных масс пластыри классифицируются на обыкновенные (свинцово-смоляные, свинцово-восковые и смоляно-восковые), каучуковые и жидкие (кожные клеи). Жидкие пластыри по природе используемой основы делятся на коллодиевые и смоляные. В зависимости от медицинского назначения пластыри делятся на эпидермические, эндерматические, диадерматические.

В состав пластырей входят лекарственные, вспомогательные вещества и основа. Пластырная основа содержит натуральные и синтетические смолы, воск, парафин, церезин, вазелин, металлические соли высших жирных кислот, жиры, каучук, нитроцеллюлозу, сополимеры винилпирролидона с винилацетатом, полиметакрилаты, акрилаты, летучие растворители, пластификаторы и различные лекарственные вещества местного или резорбтивного действия. Комбинации этих веществ придают пластырям необходимые структурно-механические свойства, обеспечивая их способность постепенно размягчаться при температуре тела, прилипать к коже и оказывать терапевтическое действие.

Пластыри выпускаются в виде лекарственной массы, нанесенной тонким слоем на тканевую (или бумажную) подкладку или расфасованной в виде плиток, палочек, цилиндров. Жидкие пластыри разливаются во флаконы, помещаются в алюминиевые тубы или аэрозольные баллоны. Намазывание пластырной массы на ткань осуществляется с помощью шпреди́нг-машины.

Разновидностью пластырей являются горчичники, т.к. для нанесения горчичной массы на бумагу используется резиновый клей.

Начиная со времен Гиппократ и Галена, многие врачи древности применяли с лечебными целями ингаляционную терапию в виде паров и дыма, образующихся при сжигании различных лекарственных растений (листья, эвкалипта, мяты, лавра, плоды укропа, тмина, иглы сосны и пихты, сера, бальзамические вещества и др). С лечебными целями

рекомендовалось вдыхание сернистых испарений вулканов, горячих минеральных источников, морского воздуха и т.п.

Подлинное развитие ингаляционная терапия получила после открытия ингаляционного метода наркоза и применения для диспергирования лекарственных веществ водяного пара.

В настоящее время аэродисперсные системы с тонко диспергированными лекарственными веществами широко применяют не только путем ингаляции для лечения органов дыхания, но и для наружного применения (лечение прямой кишки, влагалища, уха, носа, ран, ожогов и др.) путем распыления лечебного состава на кожу, слизистые, раны или в полости.

Аэрозольная форма применения лекарственных препаратов приобрела чрезвычайно большое значение в современной фармакотерапии.

По данным литературы, в мире в виде аэрозольных упаковок производится: 20 наименований антисептических препаратов, 20 - анестетиков и анальгетиков, 13- витаминных препаратов. Известно около 20 наименований лечебных составов для лечения ожогов, 28 - для дерматологических заболеваний, 19 - для лечения болезней уха и глаз; 41 - для лечения гинекологических заболеваний и противозачаточных средств; 13 - для лечения заболеваний прямой кишки; для лечения бронхиальной астмы, бронхоспазмов и простудных заболеваний верхних дыхательных путей - 34 наименования, для лечения стоматологических заболеваний - 17 препаратов.

Производство лекарственных аэрозолей позволяет в значительной мере расширить ассортимент используемых фармакологических средств и вспомогательных препаратов, которые могут применяться ингаляционно и для местного воздействия на кожу, слизистые оболочки и раны.

Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты, презентация

Литература

Основная:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

Дополнительная:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, IX, X және XI басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Пластыри как лекарственная форма?

2. Классификация пластырей по медицинскому назначению, по композиционному составу?
3. Горчичники. Определение. Технология производства, оценка качества.
4. Что такое аэрозоль? Каковы преимущества аэрозольных препаратов?
5. Устройство аэрозольной упаковки?

ЛЕКЦИЯ №4

1. ТЕМА: Аэрозоли. Пропелленты. Оценка качества препаратов.

ЦЕЛЬ: Получить теоретические знания о лекарственной форме аэрозоли. На основе теоретических знаний по промышленной технологии лекарственных форм, знать технологию получения аэрозолей.

ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Аэрозоли. Определение. Классификация. Технология производства, вспомогательные вещества, оценка качества.
2. Пропелленты.

Пластыри - лекарственная форма для наружного применения, которая обладает Начиная со времен Гиппократ и Галена, многие врачи древности применяли с лечебными целями ингаляционную терапию в виде паров и дыма, образующихся при сжигании различных лекарственных растений (листья, эвкалипта, мяты, лавра, плоды укропа, тмина, иглы сосны и пихты, сера, бальзамические вещества и др). С лечебными целями рекомендовалось вдыхание сернистых испарений вулканов, горячих минеральных источников, морского воздуха и т.п.

Подлинное развитие ингаляционная терапия получила после открытия ингаляционного метода наркоза и применения для диспергирования лекарственных веществ водяного пара. В настоящее время аэродисперсные системы с тонко диспергированными лекарственными веществами широко применяют не только путем ингаляции для лечения органов дыхания, но и для наружного применения (лечение прямой кишки, влагища, уха, носа, ран, ожогов и др.) путем распыления лечебного состава на кожу, слизистые, раны или в полости.

Аэрозольная форма применения лекарственных препаратов приобрела чрезвычайно большое значение в современной фармакотерапии.

По данным литературы, в мире в виде аэрозольных упаковок производится: 20 наименований антисептических препаратов, 20 - анестетиков и анальгетиков, 13- витаминных препаратов. Известно около 20 наименований лечебных составов для лечения ожогов, 28 - для дерматологических заболеваний, 19 - для лечения болезней уха и глаз; 41 - для лечения гинекологических заболеваний и противозачаточных средств; 13 - для лечения заболеваний прямой кишки; для лечения бронхиальной астмы, бронхоспазмов и простудных заболеваний верхних дыхательных путей - 34 наименования, для лечения стоматологических заболеваний - 17 препаратов.

Производство лекарственных аэрозолей позволяет в значительной мере расширить ассортимент используемых фармакологических средств и вспомогательных препаратов, которые могут применяться ингаляционно и для местного воздействия на кожу, слизистые оболочки и раны.

Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты, презентация

Литература

Основная:

7. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: окулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
8. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
9. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
10. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
11. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
12. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

Дополнительная:

4. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, ІХ, Х және ХІ басылымы.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

Контрольные вопросы (обратная связь):

6. Пластыри как лекарственная форма?
7. Классификация пластырей по медицинскому назначению, по композиционному составу?
8. Горчичники. Определение. Технология производства, оценка качества.
9. Что такое аэрозоль? Каковы преимущества аэрозольных препаратов?
10. Устройство аэрозольной упаковки?

2.

ЛЕКЦИЯ №5

1. **ТЕМА:** Стоматологические лекарственные формы. Стоматологические пленки. Растворы, эликсиры, полоскания. Зубные лечебные пасты.
2. **ЦЕЛЬ:** Ознакомиться с технологией получения стоматологических лекарственных форм.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Стоматологические лекарственные формы.
 2. Стоматологические пленки.
 3. Растворы, эликсиры, для полоскания.
 4. Зубные лечебные пасты.
- Чтобы обеспечить статус зубной оболочки как лечебно-профилактического продукта, необходимо обновить биологический и терапевтический и профилактический потенциал состава этих продуктов. В настоящее время большое внимание уделяется поиску новых биологически активных компонентов. Наиболее распространенным типом заболевания полости рта является парадонтоз, но его лечение состоит из трудоемкого процесса.
1. поиск и сравнительное исследование смесей синтетических и натуральных веществ для улучшения их свойств, а также терапевтических и профилактических свойств зубных оболочек - неотложная задача. Разработка и производство косметических средств, обладающих определенными лечебно-профилактическими свойствами, основывается на выборе не только биологически активных веществ, но и необходимого состава.

Иллюстративный материал: таблицы, немые карточки в виде слайдов.

1. Литература приложение 1

2. **Контрольные вопросы :**

1. дайте определение стоматологических лекарственных форм.

2. Технология получения стоматологических пленок.

3. растворы, эликсиры, стоматологические лекарственные формы для полоскания.

4. зубные лечебные пасты.

ЛЕКЦИЯ №6

1. **ТЕМА:** Биофармация. Биофармацевтические термины. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств: химическая модификация и физическое состояние лекарственных веществ.

ЦЕЛЬ: Теоретически ознакомить обучающихся с основными принципами биофармации и фармацевтическими факторами.

ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Биофармация как одно из основных теоретических направлений технологии лекарств.

2. Биофармацевтические термины.

3. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств

Биофармация – это одно из важнейших направлений фармацевтической технологии, а именно – теоретическая основа технологии лекарств.

Биофармация сложилась в самостоятельное научное направление в конце 50-х – начале 60-х годов XX столетия. Сам термин «биофармация» впервые появился в 1961 году в научной фармацевтической литературе США и получил международное признание. В СССР первые работы по биофармации были опубликованы А.И.Тенцовой и И.С. Ажгихиным. Возникновение биофармации и выделение ее в отдельную самостоятельную отрасль фармации обусловлено поступательным развитием фармацевтической науки, фармакологии, практической медицины, химии и других наук. В настоящее время ни одно лекарственное средство не внедряется в аптечное или промышленное производство без предварительных биофармацевтических исследований.

В результате исследований различных аспектов применения лекарств, проведенных и проводимых в настоящее время в разных странах, было установлено, что терапевтическая эффективность лекарственных препаратов, а также характер и уровень осложнений зависит не только от их фармакологической принадлежности и химической структуры, но и от таких, ранее считавшихся индифферентными по отношению к действию лекарств, факторов, как физическое состояние (степень дисперсности, полиморфное состояние), природа и количество вспомогательных веществ, технология приготовления лекарственной формы и применяемое оборудование и др.

Для правильного понимания содержания биофармации как науки следует понять и запомнить следующие термины:

1. **Терапевтическое действие лекарства** – это направление действие препарата в соответствии с его фармакологической принадлежностью

2. **Терапевтическая эффективность (терапевтический эффект) лекарства** – это степень терапевтического действия препарата на организм, зависящая от фармацевтических, физиологических и биохимических факторов.

После выделения биофармации в самостоятельную науку были введены также следующие термины:

1. **Химические эквиваленты.** Под этим термином понимают лекарства, содержащие один и тот же препарат в равных дозах, выпускаемые в одинаковых лекарственных формах, полностью отвечающие соответствующим физико-химическим стандартам, требованиям фармакопеи и других НТД, но приготовленные различными способами или на разных предприятиях.
2. **Биологические эквиваленты.** Это те химические эквиваленты, которые обеспечивают одинаковую степень абсорбции препарата (его биологическую доступность), определяемую по содержанию лекарственного вещества в биологических жидкостях (крови, лимфе, моче и др.).
3. **Терапевтические эквиваленты.** Этим термином обозначают химические эквиваленты, обеспечивающие идентичное лечебное действие в отношении одного и того же заболевания. Мерой измерения терапевтической эквивалентности является адекватное изменение симптоматики заболевания в результате лекарственного вмешательства.

Явление терапевтической неадекватности (неэквивалентности) лекарств легло в основу биофармацевтической концепции о биологическом значении влияния фармацевтических факторов на качество готовых лекарственных средств.

Иллюстративный материал: презентация

Литература

Основная:

1. Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. Биофармация и элементы фармакокинетики. Учебное пособие. – Шымкент. – 2008. – 68 с.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – 1991. - Том 2.
3. Технология лекарств. - Муравьев И.А. – 1980. - Том 1-2.

Дополнительная:

1. Маркевич М.П. Руководство к лабораторным занятиям по Биофармации. – Шымкент. – 2009 г. 50 с.
2. МФ КСРО XI басылым. – 1989. – Том 1, 2.

Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Дайте определение биофармации как науки.
2. Какова основная задача биофармации?
3. Что такое терапевтическая неадекватность?
4. Дайте определение терапевтическому действию и терапевтической эффективности?
5. Основные группы факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства?

ЛЕКЦИЯ №7

1. **ТЕМА:** Фармацевтические факторы: природа и количество вспомогательных веществ. Их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

2. **Цель:** сформировать у обучающихся теоретические знания о влиянии вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарств.

3. Тезисы лекций:

1. Фармацевтические факторы: природа и количество вспомогательных веществ.

2. Их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

Биофармацевтические исследования показали, что ни один из фармацевтических факторов не оказывает столь сложного и значительного влияния на терапевтическую эффективность лекарственного препарата, как вспомогательные вещества.

Этот фактор оказывает влияние на физико-химические свойства лекарственных веществ, на их фармакокинетику, и через нее на терапевтическую эффективность препарата.

В добиофармацевтическую эпоху термин «вспомогательные вещества» основывался на двух предпосылках:

- индифферентность их по отношению к макроорганизму и лекарственным веществам;
- их формообразующая способность.

Последнее свойство вспомогательных веществ до самого последнего времени было основным при выборе технологического режима получения лекарства. Однако известно, что среди природных и синтетических вспомогательных веществ не существует абсолютно индифферентных фармакологически и химически по отношению к макроорганизму и к лекарственному препарату. Причем на терапевтическую эффективность лекарства в различных лекарственных формах существенное воздействие оказывает как природа, так и количество вспомогательных веществ. Это воздействие в различных условиях может проявляться по-разному.

Лекарственная форма представляет собой сложную физико-химическую систему лекарственных и вспомогательных веществ. Причем иногда так называемые вспомогательные вещества могут выполнять роль лекарственных препаратов, и наоборот, известные лекарственные препараты выполняют функцию вспомогательных веществ. Например, маннит, типичное вспомогательное вещество (солюбилизатор-соразтворитель), в виде внутривенного вливания обеспечивает диуретическое действие, а в виде сиропа – слабительный эффект. В то же время, например, витамин Е (α -токоферол) часто используется в масляных растворах в качестве антиоксиданта, а амидопирин, анальгин, хинин применяются для увеличения растворимости и продолжительности действия ряда препаратов. Все это указывает на условность градации вспомогательных и лекарственных веществ и еще раз подчеркивает, что нельзя категорично говорить об индифферентности каких бы то ни было вспомогательных веществ.

Еще раз следует напомнить, что на терапевтический эффект лекарств оказывает воздействие как природа, так и количество вспомогательных веществ.

В различных условиях воздействие вспомогательных веществ может проявляться по ряду направлений:

- возможность физико-химического или химического взаимодействия с лекарственным веществом (адсорбция, комплексообразование, дегидратация, и т.п.), что может привести к снижению, полной потере и даже извращению фармакологической активности препарата; к ускорению или замедлению всасывания; к изменению стабильности препарата при хранении;
- возможность взаимодействия с составными компонентами пищи (при пероральном приеме) и последующего влияния на препарат;
- возможность воздействия на функцию органа в месте приложения лекарства (ЖКТ, кровеносный сосуд, подкожную клетчатку и т.п.), что может повлиять на фармакокинетику препарата;
- опасность воздействия на полезную микрофлору кишечника (например, консерванты), опосредованно влияющую на всасывание ряда препаратов.

4. **Иллюстративный материал:** презентация.

5. **Литература в приложении 1**

6. **Контрольные вопросы:**

1. Основные группы факторов, влияющие на движение и терапевтическую активность лекарственных веществ?
2. Как зависит скорость высвобождения и адсорбция лекарственных веществ от их физико – химических свойств?
3. Как влияет природа вспомогательных веществ на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?
4. Как влияет количество вспомогательных веществ на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?

ЛЕКЦИЯ №8

1. **Тема:** Вид лекарственной формы и пути их введения, технологические факторы. Влияние их на терапевтическую эффективность лекарств.

2. **Цель:** сформировать у обучающихся теоретические знания о влиянии вида лекарственной формы и пути их введения, технологических операции на терапевтическую эффективность лекарств.

3. **Тезисы лекций:**

1. Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы и пути их введения, технологические факторы.
2. Их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

Само определение лекарственной формы в биофармации отражает новейшие достижения. Согласно биофармацевтическим представлениям, лекарственная форма - это рациональная, с совместимыми компонентами, стабильная, удобная для приема и хранения форма, придаваемая лекарственным веществам или лекарственному сырью, обеспечивающая максимальный терапевтический эффект, при минимуме побочного действия.

Накоплен значительный экспериментальный материал, подтверждающий зависимость действия лекарственного вещества от вида лекарственной формы и путей ее введения. Большую научную ценность имеют исследования эффективности стероидных гормонов, антибиотиков, сульфаниламидных препаратов, гликозидов, алкалоидов к др. в различных лекарственных формах.

Новая трактовка лекарственной формы не допускает эмпирического выбора ее, произвольной замены лекарственных форм, требует новых, адекватных современному научному уровню технологий способов ее приготовления и оценки.

В настоящее время не подлежит никакому сомнению, что оптимальная активность лекарственного вещества достигается только при назначении его в рациональной лекарственной форме. Многих побочных реакций в ответ на введение лекарственных веществ в организм можно избежать, если применять более рациональные лекарственные формы.

В условиях клиники получены данные, подтверждающие, например роль лекарственной 33 формы на всасывание трифтазина. При назначении вещества в суппозиториях восьми больным препарат уже через 15 мин обнаружен в крови, через 30 мин достиг максимальной концентрации. При назначении той же дозы вещества в форме таблеток вещество обнаруживается в крови через 30 мин. и затем концентрация его практически не возрастает.

1. **Иллюстративный материал:** презентация.

1. **Литература в приложении 1**

2. **Контрольные вопросы:**

1. Основные группы факторов, влияющие на движение и терапевтическую активность лекарственных веществ?
2. Как влияет вид лекарственной формы и пути введения на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?
3. Как влияют технологические операции на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?

ЛЕКЦИЯ №9

1. **ТЕМА:** Биологическая доступность лекарств и методы ее определения. Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов. Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов.

1. **Цель:** Изучение биологической доступности лекарств и методы ее определения.

2. **Тезисы лекций:**

1. Биологическая доступность. Влияние вида лекарственной формы и пути его введения на биологическую эффективность препаратов.
2. Виды биологической доступности.
3. Методы ее определения.

Открытие терапевтической неадекватности лекарств обусловило серьезные изменения во взглядах на процессы приготовления, а также на оценку их качества. Стало очевидным, что на основании определения их товароведческих характеристик (внешнего вида, физико-химических свойств и т.п.) и даже количественного содержания действующих веществ нельзя получить информацию о возможном изменении активности препарата в лекарственной форме. Для этого надо знать «доступность» действующего вещества. Этот термин показывает, какая часть препарата всасывается в организм из лекарственной формы.

Биологическая доступность определяется:

- а) как относительное количество препарата в крови (от общего количества назначенного в соответствующей лекарственной форме);
- б) как скорость появления препарата в крови.

Таким образом, тест биологической доступности (БД) является критерием оценки терапевтической эффективности лекарства. Он (тест) показывает степень влияния отдельных фармацевтических факторов или их суммы на активность лекарственных веществ в лекарственной форме. БД дает ответы на ряд важных вопросов:

- какая часть дозы лекарственного препарата всосалась;
- как быстро происходит всасывание;
- с какой скоростью и как препарат выводится из организма.

Определение (т.е. исследование) БД проводится в следующих случаях:

- во время разработки нового лекарства (нового препарата или новой лекарственной формы);
- в порядке постоянного контроля качества лекарства;
- для сравнительной оценки лекарственных форм, изготовленных разными предприятиями и содержащих один и тот же препарат в одинаковой дозе.

Мерой биологической доступности служит отношение (в процентах) количества всосавшегося вещества из исследуемой лекарственной формы к количеству того же

лекарственного вещества, назначенного в той же дозе, но в виде стандартной лекарственной формы:

$$БД = \frac{A}{B} \cdot 100\% ; \text{ где}$$

A – количество препарата, всосавшегося из исследуемой лекарственной формы;

B – количество препарата, всосавшегося из стандартной лекарственной формы.

Различают абсолютную и относительную БД. Если в качестве стандартной лекарственной формы используют раствор для внутривенного введения, то речь идет об абсолютной БД. Внутривенная инъекция дает наиболее четкие результаты, так как вся доза сразу поступает в большой круг кровообращения, и БД в этом случае является практически сто процентной.

Однако более распространено и, возможно, более целесообразно определение относительной БД. При этом в качестве стандарта используют раствор для внутреннего применения. Если же препарат нерастворим или неустойчив в виде водного раствора, то в качестве стандарта используют другую лекарственную форму для внутреннего применения, которая хорошо охарактеризована и хорошо всасывается, например, суспензия микронизированного препарата или микронизированный препарат, заключенный в желатиновую капсулу.

1. Иллюстративный материал: презентация

1. Литература в приложении 1

2. Контрольные вопросы:

1. Что такое биологическая доступность?
2. Что такое абсолютная БД?
3. Что такое относительная БД?
4. Приборы и методы определения БД.

ЛЕКЦИЯ № 10

1. ТЕМА: Биоэквивалентность лекарственных препаратов.

2. Цель: сформировать у обучающихся понятия о биоэквивалентности лекарственных препаратов.

3. Тезисы лекций:

1. Биоэквивалентность лекарственных препаратов.
2. Оценка биоэквивалентности.
3. Использование данных по биоэквивалентности.

Биофармация изучает не только влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств, но и их транспорт в организме. Этим занимается специальная область биофармации – фармакокинетика, которая совместно с биофармацией дает полное представление о взаимосвязи между системой «лекарственное вещество – лекарственная форма» и живым организмом.

Фармакокинетика – это область биофармации, изучающая движение лекарства в организме. Понятие «транспорт лекарства» или «движение лекарства» охватывает следующие этапы, а именно: процессы абсорбции (всасывания) лекарственного вещества в организм, его распределения в тканях и органах, биотрансформации (метаболизма), элиминации

(выведения) препарата и/или его метаболитов из организма. Таким образом, фармакокинетика ни в коей мере не подменяет фармакологию.

Содержание предмета фармакокинетики – это изучение количественных и качественных изменений лекарственных веществ или их метаболитов в крови, других биологических жидкостях организма, тканях и органах. При этом биофармация выделяет такие группы переменных факторов, которые оказывают сильное влияние на транспорт лекарства в организме, как физиологические и биохимические.

Всасывание лекарственных веществ

Всасывание(абсорбция – англ., резорбция – нем.) препарата является необходимым условием проявления системного лекарственного эффекта. Всасывание – это процесс поступления лекарственного вещества в кровь или лимфу от пограничных поверхностей тела после его высвобождения (либерации) из лекарственной формы. Для его осуществления необходимо два условия:

- препарат должен высвободиться из лекарственной формы;
- препарат должен достичь поверхности всасывания (диффузия к месту абсорбции).

Дальнейший транспорт лекарственного вещества осуществляется пассивным (диффузия и конвекция) и активным путем (функции тканей и клеток организма). Если кинетика высвобождения действующих веществ из лекарственной формы зависит от отдельных фармацевтических факторов или их комплекса, то дальнейший транспорт определяется путем введения лекарства в организм и группой физиологических факторов (вида, строения и состояния слизистых оболочек ЖКТ; вида, строения и состояния клеточных мембран кожи, тканей, органов; возраста и пола больного, наличия сопутствующих заболеваний, приема и состава пищи и др.).

При внутривенном введении лекарства в организм о всасывании, естественно, говорить нельзя, так как препарат вводят непосредственно в кровь.

Скорость всасывания лекарственных веществ после парентерального (внутримышечного, подкожного и т.п.) введения зависит от дозы, концентрации раствора, величины поверхности, с которой осуществляется всасывание, кровоснабжения поверхности, куда вводят препарат, способности вещества к диффузии и др. Из мышечной ткани растворы лекарственных веществ хорошо проникают в кровь и уже через 5-10 минут могут создать терапевтическую концентрацию препарата в крови. Быстро всасываются при парентеральном введении вещества, хорошо растворимые в воде. Однако возможно поступление препарата в кровь из масляных растворов, взвесей, эмульсий.

Для препаратов, применяемых для местного лечения, повышение скорости всасывания нежелательно. Однако надо иметь в виду, что через кожу всасывание лекарственных веществ само по себе замедлено из-за меньшего кровообращения в ней.

Скорость и степень всасывания лекарственных веществ зависит также от времени контакта препарата со слизистой оболочкой (времени, за которое происходит эвакуация содержимого желудка в кишечник, и времени прохождения его через кишечник).

Большое значение наряду с вышесказанным имеет прием пищи, объем выпитой жидкости (воды), одновременный прием других лекарств и др.

Такие факторы, как стресс, тревога и т.п. также влияют на моторику ЖКТ. На скорость всасывания препарата в организм могут влиять и сопутствующие заболевания.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Определение фармакокинетики как отрасли биофармации? Характеристика всасывания (абсорбции, резорбции)?
2. Теоретические основы распределения лекарственных веществ в тканях и органах?
3. В чем заключается биотрансформация (метаболизм) лекарства в организме?
4. Каковы основные пути выведения (элиминации) препарата и его метаболитов из организма?

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43/ - 2025 19стр. из 20	

Приложение 1

Литература

Основная

1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б.
2. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік технологиясы : оқу құралы / С. К. Кабиева, Р. Қ. Жаслан. - Алматы : Эпиграф, 2022. - 124 б.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.].
5. Орымбетов, Ә. М. Химия-фармацевтикалық өндірістің процестері мен аппараттары : оқулық / Ә. М. Орымбетов. - Шымкент : ОҚМА
6. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова- «АҚНҰР» баспасы, 2024 том 1, 306 бет
7. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова- «АҚНҰР» баспасы, 2024 том 2, 413 бет
8. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2024. - 192 с. :

Дополнительная:

1. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 3. – Алматы, 2014. – Баспа үйі: Жібек Жолы. – 864 б..
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3. монография - Алматы: Изд. дом "Жибекжолы", 2014. -872с.
3. Анарбаева Р. М. Жағар майлар технологиясын жасау және жетілдіруде өсімдік майларын қолданудың перспективалары : монография

Интернет ресурс:

- Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
- Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
- Цифровая библиотека «Акнурпресс» - <https://www.aknurpress.kz/>
- Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
- Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
- ЭБС IPR SMART <https://www.iprbookshop.ru/auth>
- информационно-правовая система «Зан» - <https://zan.kz/ru>
- Medline Ultimate EBSCO
- eBook Medical Collection EBSCO
- Scopus - <https://www.scopus.com/>

ONTÜSTİK QAZAQSTAN
**MEDISINA
AKADEMIASY**



SOUTH KAZAKHSTAN
**MEDICAL
ACADEMY**

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»

Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии

43/ - 2025

Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»

20стр. из 20